Spirostik

Benutzerhandbuch

Version 1.2.1

Ausgabedatum 28.02.2012

Real Power - True Performance

Geratherm® Respiratory

Inhaltsverzeichnis:

1 Herzlich Willkommen zu Blue Cherry 3
2 Spirostik 4
2.1 Gerätebeschreibung und Lieferumfang 4
2.1.1 Gerätebeschreibung 4
2.1.2 Lieferumfang 5
2.2 Sicherheit 6
2.2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise 6
2.2.1.1 Normen und Richtlinien 7
2.2.1.2 Elektromagnetische Verträglichkeit 7
2.2.2 Sichere Verwendung des Spirostik 8
2.2.2.1 Verbindung Spirostik, Doppelschlauch und Handgriff 9
2.2.2.2 Austausch vom Handgriff 10
2.2.2.3 Flusssensor in Handgriff einrasten 13
2.2.2.4 Flusssensor aus Handgriff entfernen 14
2.2.3 Verbindung mit anderen Geräten 16
2.2.4 Entsorgung 18
2.2.5 Produktkennzeichnung 18
2.2.6 Verwendete Symbole 19
3 Garantie 20
3.1 Allgemeine Bestimmungen 20
3.2 Garantieausschluss 20
3.3 Verpackung und Versand 20
4 Technische Daten Spirostik 21

1 Herzlich Willkommen zu Blue Cherry

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt der Firma Geratherm Respiratory GmbH entschieden haben. Unsere Produkte sind Teil einer völlig neuen Gerätegeneration für die Lungenfunktionsdiagnostik und werden zusammen mit der Software Blue Cherry geliefert. Blue Cherry™, Spirostik™ und SpO2stik™ sind eingetragenen Marken der Firma Geratherm Respiratory GmbH. Ohne vorherige schriftlicher Genehmigung durch Geratherm Respiratory darf dieses Handbuch weder ganz noch in Auszügen in irgendeiner Form übersetzt, kopiert oder vervielfältigt werden.

Diese Dokumentation enthält wichtige Informationen zum einwandfreien Betrieb des Systems. Um Schäden am Gerät oder fehlerhafte Messungen zu vermeiden sollten Sie unbedingt dieses Benutzerhandbuch lesen und die technische Beschreibung beachten. Geratherm Respiratory übernimmt keine Verantwortung für mittelbare oder unmittelbare Schäden, wenn das Produkt nicht gemäß den in diesem Handbuch beschriebenen Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen oder den Hinweisen bezüglich der bestimmungsgemäßen Verwendung verwendet wird.
Geratherm Respiratory haftet nicht für eventuelle Fehler in dieser Dokumentation. Die Haftung für mittelbare oder unmittelbare Schäden, die im Zusammenhang mit der Lieferung oder dem Gebrauch dieser Dokumentation entstehen, ist ausgeschlossen, soweit dies gesetzlich zulässig ist.

Für die Software in diesem Produkt liegt das Copyright bei Geratherm Respiratory. Der Lizenznehmer ist zum Einsatz der Software berechtigt, welche auf dem Datenträger zur Verfügung gestellt wird. Die Software darf nicht kopiert, dekompiliert, nachentwickelt, disassembliert oder in irgendeiner Form zurückentwickelt werden.

Dieses Benutzerhandbuch ist gemäß DIN EN ISO 60601-1 ein Bestandteil des Produktes. Die darin enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Alle Änderungen entsprechen den Richtlinien zur Herstellung von Medizinprodukten.

Geratherm Respiratory GmbH

Sparkassenpassage 1
D-97688 Bad Kissingen
Tel. +49 (0)971 699-1380
info@geratherm-respiratory.com
www.geratherm-respiratory.com
Fax +49 (0)971 699-1382
© Copyright 2007 Geratherm Respiratory GmbH

2 Spirostik

2.1 Gerätebeschreibung und Lieferumfang

2.1.1 Gerätebeschreibung

Das Medizinprodukt Spirostik ist ein PC gebundenes offenes Spirometriesystem. Es wird in der Lungenfunktionsdiagnostik zur Bestimmung verschiedener Spirometrie Parameter eingesetzt. Das Spirostik besteht aus einer USB Elektronik mit Druckwandler, einem Doppelschlauch mit Handgriff und dem Flusssensor. Die Flusssensoren werden als Einwegartikel hygienisch, aber nicht steril, einzeln zusammen mit einer Nasenklemme verpackt, in einem bedruckten Folienbeutel ausgeliefert.
In Verbindung mit dem Messgerät wird die Software Blue Cherry geliefert. Die Standardversion beinhaltet die Messungen Spirometrie und Fluss/Volumen sowie Pre/Post Untersuchungen und Trendanalyse.

Eine Datenbank zur Speicherung von Patienteninformationen und Messergebnissen ist ebenso enthalten. Das modulare Software- und Hardwarekonzept ermöglicht die Kombination mit zusätzlichen Messoptionen wie MVV oder SPO2.

Das Hauptanwendungsgebiet des Spirostik liegt in der Diagnostik von Lungenfunktionserkrankungen. Das Gerät wird von Allgemeinmedizinern, Internisten, Lungenfachärzten und Arbeitsmedizinern in Praxen als auch in Krankenhäusern eingesetzt. Es kann sowohl stationär (in Verbindung mit einem ortsgebundenen Computer) als auch mobil (in Verbindung mit einem Notebook) betrieben.

Das modulare und flexible Softwarekonzept erlaubt eine kundenspezifische Konfiguration des Systems. So können Medikamentenlisten vordefiniert und jederzeit ergänzt , verschiedene Sollwertautoren gewählt und eigene Sollwerte hinzugefügt , neue Parameter definiert , Parametertabellen konfiguriert und Patientendateneingabemasken angepasst werden. Eine Ankopplung des Spirostik an Praxiscomputersysteme ist über die standardisierte GDT Schnittstelle realisiert. Es gibt verschiedene Exportmöglichkeiten nach Excel und XML. Grafiken können über das Clipboard in Windowsprogramme wie MS-Word bzw. MS Powerpoint eingefügt werden.

Die Protokollausgabe auf den Drucker erfolgt über eine eigene Protokollschnittstelle. Alle Messergebnisse und graphischen Daten können auf dem Bildschirm dargestellt und auch gedruckt werden. Nahezu alle Kurven können nachträglich manuell vom Benutzer vermessen werden.

2.1.2 Lieferumfang

Der Standard Lieferumfang für Spirostik umfasst folgende Komponenten:

Komponente	Beschreibung/Bezeichnung
	USB Spirostik Elektronik zum Anschluss an den USB Port des PC Systems
	Druckabnahmeschlauch verbindet den Druckanschluss der USB Elektronik mit dem Flusssensor
	Einweg Flowsensoren zur Messung der Atemströmung zum Einmalgebrauch
	Haltegriff Halterung für den Flowsensor
	Blue Cherry Software CD Modulare und einfach zu bedienende Windowssoftware
	Kurzanleitung
	Nasenklemmen

2.2 Sicherheit

2.2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Dieses Handbuch wurde für medizinisches Fachpersonal geschrieben, welches Lungenfunktionsprüfungen durchführt. Benutzer müssen mit Spirometrie Untersuchungen und deren klinischer Bedeutung vertraut sein. Wir empfehlen allen Benutzern eine zertifizierte Spirometrie Schulung zu absolvieren.

Die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen beschreiben die Bedienung der Software und die Handhabung des Gerätes und dürfen nicht als Schulung für das ärztliche Bedienpersonal bzw. Technikern verstanden werden.

Vor der Verwendung des Spirometers sollten alle Benutzer und Techniker den Inhalt des Benutzerhandbuches vollständig gelesen und verstanden haben.

Geratherm Respiratory betrachtet sich für die Geräte im Hinblick auf Ihre Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur als verantwortlich, wenn:
- Änderungen, Reparaturen und Arbeiten jeder Art am Gerät durch eine von Geratherm Respiratory autorisierte Person vorgenommen wurde
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanleitung verwendet wird
- die Hinweise der technischen Beschreibung beachtet werden
- die Elektroinstallation indem das Gerät betrieben wird den Anforderungen der VDE 0100 entspricht.

Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche infolge Verwendung von ungeeignetem Zubehör und Verbrauchsmaterialien.

2.2.1.1 Normen und Richtlinien

Das Qualitätssicherungssystem von Geratherm Respiratory GmbH entspricht der Norm DIN EN ISO 13485.
Gemäß der Richtlinie des Europäischen Rates über Medizinprodukte 93/42 EWG erfüllt das Spirostik die grundlegenden Anforderungen nach Anhang II der Richtlinie.
Folgende harmonisierte Normen werden erfüllt:
- DIN EN 60601-1 (Medizinische elektrische Geräte)
- DIN EN 60601-1-1 (Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit)
- DIN EN 60601-1-2 (Elektromagnetische Verträglichkeit)
- DIN EN 60601-1-4 (Programmierbare elektrische medizinische Systeme)
- DIN EN ISO 14971 (Risikomanagement)
- DIN EN ISO 23747 (Spirometer für den exspiratorischen Spitzenfluss)

2.2.1.2 Elektromagnetische Verträglichkeit

In unmittelbarer Umgebung des Gerätes dürfen keine starken Sendeeinrichtungen betrieben werden.
Bitte vermeiden Sie auch den Betrieb von Mobiltelefonen und tragbaren Telefonen in unmittelbarer Nähe des Gerätes. Medizinische Geräte können dadurch beeinflusst werden.
Der Störfestigkeitspegel der EMV Prüfung beträgt 3V/m. Das Gerät sollte in keiner Umgebung mit höherem Pegel betrieben werden.

2.2.2 Sichere Verwendung des Spirostik

Das Spirostik ist Bestandteil eines PC basierenden Messgerätes. Der Benutzer ist angewiesen alle Warnhinweise zu beachten um einen möglichst sicheren Betrieb des Gerätes zu gewährleisten.

Ortsveränderliche Mehrfachsteckdosen bzw. Verlängerungsleitungen dürfen nicht an das System angeschlossen werden.

Das Spirostik darf nur mit Peripheriegeräten betrieben werden, welche die Bürogerätenorm DIN EN 60950-1 oder besser die Din EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte erfüllen. Die Mindestvoraussetzungen für das PC System sind zu beachten. In unmittelbarer Nähe des Patienten dürfen keine nicht medizinisch zugelassenen Geräte betrieben werden. Aus diesem Grund ist bei der Verwendung eines nicht medizinisch zugelassenem PC Systems ein Mindestabstand von 1,5m zwischen Patient und PC System zwingend vorgeschrieben.

Der Anwender darf nicht gleichzeitig den Patienten und die Signal Ein- bzw. Ausgänge am Computer berühren.

Die Druckschläuche und der Flowsensor dürfen nicht gereinigt werden. Die darin enthaltene Flüssigkeit kann sich auf die Messgenauigkeit auswirken. Ersetzen Sie den Druckschlauch, wenn er verschmutzt ist. Ersetzen Sie den Flowsensor, wenn er fehlerhaft arbeitet. Die Anweisungen im Kapitel Desinfektion und Reinigung sind unbedingt einzuhalten.

Große Mengen an Speichel bzw. Feuchtigkeit im Flusssensor beeinträchtigen die Flussmessung. Ersetzen Sie in diesem Fall den Sensor. Außerdem kann extreme Temperatur sowie extreme Höhenlage die Flussmessung beeinträchtigen. Beachten Sie die in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen.

2.2.2.1 Verbindung Spirostik, Doppelschlauch und Handgriff

Im Auslieferungszustand ist der Spirostik mit Hilfe des Doppelschlauches bereits mit dem Handgriff verbunden. Um die sichere Funktion des Gerätes zu gewährleisten, sollte diese Verbindung einmal pro Tag überprüft werden. Hierbei ist auf folgendes zu achten:

Der Doppelschlauch muss fest mit dem Dichtgummi am Handgriff verbunden sein. Der blaue Schlauch zeigt zur Patientenseite.

Der Doppelschlauch muss fest mit dem Spirostik verbunden sein. Der blaue Schlauch ist mit dem dunkelblau markierten Anschluss verbunden.

Der Schlauch darf keine Knickstellen oder Beschädigungen aufweisen.

2.2.2.2 Austausch vom Handgriff

Aus verschiedenen Gründen kann es notwendig sein den Handgriff zusammen mit dem Doppelschlauch auszutauschen. Folgende Reihenfolge ist hierbei zu beachten:

Öffnen der hinteren Abdeckung am Spirostik Gehäuse, indem die Abschlussplatte am Gehäuseunterteil vom Gehäuse getrennt und zusammen mit dem Doppelschlauch nach hinten weggezogen wird.

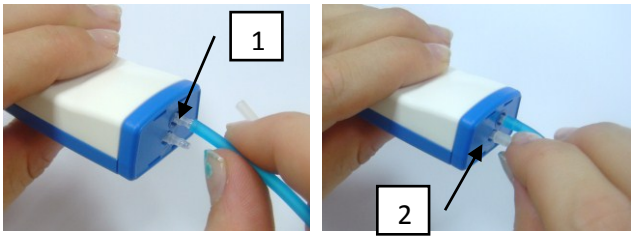
Neuen Handgriff mit Doppelschlauch der Verpackung entnehmen und den Schlauch etwa 2,5cm durch die Abschlussplatte hindurch schieben.

Die beiden Schläuche mit leichtem Druck auf die Anschlussstutzen des Druckwandlers aufschieben.

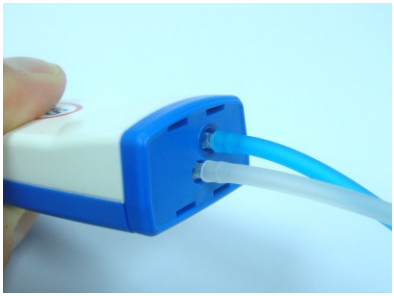
Die Abschlussplatte auf das Gehäuse aufdrücken, sodass die Abschlussplatte hörbar einrastet.

Für Spirostik Geräte (ab Seriennummer 09|8|001|1039), welche ab August 2010 ausgeliefert wurden, gibt es eine vereinfachte Möglichkeit den Handgriff auszutauschen. An der Abschlussplatte befinden sich zwei Schlauchanschlussstutzen an die der Doppelschlauch direkt angeschlossen werden kann.

Achten Sie darauf, dass der blaue Schlauch (1) am Anschlussstutzen oben rechts (dunkelblauer Markierungsring) und der transparente Schlauch (2) unten links angeschlossen wird.



Um eine sichere Funktion des Spirostik zu gewährleisten ist es wichtig, dass beide Schläuche wie im Bild unten gezeigt fest mit den Schlauchanschlüssen verbunden werden.

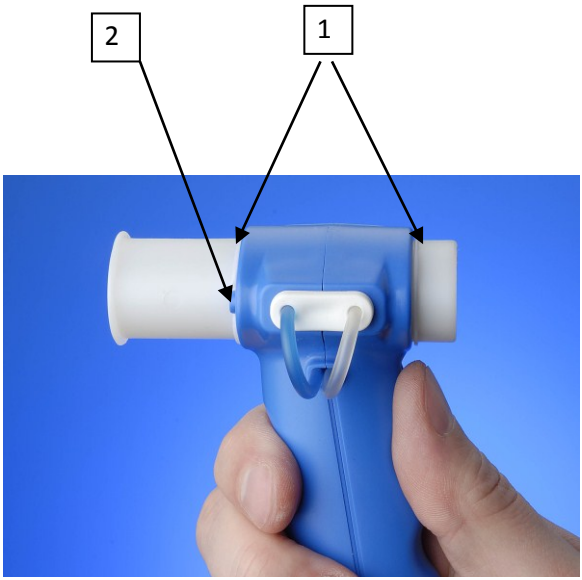


2.2.2.3 Flusssensor in Handgriff einrasten

Um die sichere Funktion des Spirostik zu gewährleisten, ist es notwendig die Flusssensoren korrekt in den Handgriff einzurasten. Im nachfolgenden soll dieser Vorgang detailliert beschrieben werden.

Flusssensor an die Öffnung des Handgriffs halten und mit einem festen Druck seitlich in den Handgriff einschieben und einrasten. Achten Sie vor dem Einschieben darauf, dass der Flusssensor gerade an den Handgriff angedrückt wird und dass sich das Handgriffoberteil etwa in der Mitte der beiden Führungsrippen befindet.

Überprüfen, dass der Flusssensor korrekt im Handgriff eingerastet ist:
1: Das Oberteil vom Handgriff muss exakt zwischen den beiden Führungsrippen am Flusssensor platziert sein.
2: Die Handgriffnoppe muss exakt in der Öffnung, der zum Patienten gerichteten Führungsrippe liegen.



2.2.2.4 Flusssensor aus Handgriff entfernen

Um den Anwender vor Kreuzkontamination zu schützen, kann der Flusssensor mit einer Hand und ohne dass der Sensor berührt werden muss, aus dem Handgriff entfernt werden. Nachfolgend soll dieser Vorgang beschrieben werden:

Handgriff in die linke Hand nehmen und nach unten neigen, sodass der Flusssensor mit der Mundstückseite nach unten zeigt

Mit dem linken Daumen die obere Handgrifflasche fest nach oben drücken, sodass der Flusssensor herausfallen kann.

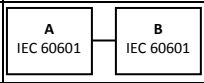
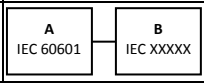
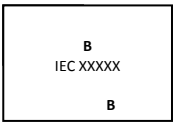
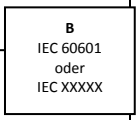
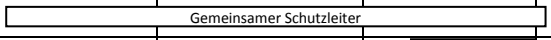
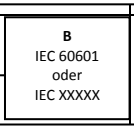
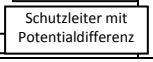
2.2.3 Verbindung mit anderen Geräten

Durch den Anschluss von zusätzlichen USB-Geräten und bei hoher Rechnerauslastung kann es zu einer Verringerung der Abtastrate und damit zu Messfehlern kommen. Es wird empfohlen, außer Maus, Tastatur und Drucker, keine zusätzlichen USB Geräte anzuschließen sowie keine zusätzliche Software zu installieren. Bitte kontaktieren Sie Ihren Fachhändler, falls Fragen hierzu bestehen.

Bei der Verbindung des Messgerätes mit anderen Geräten ist darauf zu achten, dass alle Anschlüsse und Leitungen gesichert sind und Steckverbindungen sich nicht von alleine lösen können. Alle zusätzlich angeschlossenen Geräte müssen den gesetzlichen Bestimmungen entsprechen und der nach der Norm DIN EN 60601-1 zulässige Gesamtableitstrom darf nicht überschritten werden.

Für einige nichtmedizinische Geräte können in den zugehörigen Normen höhere Gehäuseableitströme erlaubt sein. Diese höheren Grenzwerte können nur außerhalb der Patientenumgebung akzeptiert werden. Es ist wesentlich, dass der Gehäuseableitstrom reduziert wird, wenn solche Geräte innerhalb der Patientenumgebung betrieben werden.

Nachfolgende Tabelle (Quelle: DIN EN 60601-1-1, Tabelle BBB.201) erklärt die Kombination von medizinischen elektrischen Geräten mit nichtmedizinischen elektrischen Geräten:

Situation	Medizinisch genutzter Raum		Nicht medizinisch genutzter Raum	Mögliche Lösung
	Innerhalb der Patientenumgebung	Außerhalb der Patientenumgebung		
Betriebsmittel A und B in der Patientenumgebung				
Betriebsmittel A und B in der Patientenumgebung				Für B: Zusätzlicher Schutzleiter oder Trenntransformator
Betriebsmittel A wird von der vorhandene Stromversorgung des Betriebsmittels B gespeist innerhalb der Patientenumgebung				Für B: Zusätzlicher Schutzleiter oder Trenntransformator
Betriebsmittel A in der Patientenumgebung und Betriebsmittel B im medizinisch genutzten Raum				
Betriebsmittel A in der Patientenumgebung und Betriebsmittel B im medizinisch genutzten Raum				Siehe Bemerkung unterhalb der Tabelle
Betriebsmittel A innerhalb der Patientenumgebung in Betriebsmittel B im nicht medizinisch genutzten Raum			 	Siehe Bemerkung unterhalb der Tabelle
Betriebsmittel A innerhalb der Patientenumgebung in Betriebsmittel B im nicht medizinisch genutzten Raum			 	Für B: Zusätzlicher Schutzleiter oder Trennvorrichtung

2.2.4 Entsorgung

Das hier beschriebene Produkt enthält Elektronikkomponenten, welche nicht über den gewöhnlichen Hausmüll, sondern getrennt entsorgt werden müssen. Bitte beachten Sie entsprechende Richtlinien, welche national unterschiedlich sein können.

2.2.5 Produktkennzeichnung

Nachfolgend ein Beispiel für eine typische Produktkennzeichnung:

Die ersten beiden Ziffern der Seriennummer bezeichnen das Herstellungsjahr. In diesem Beispiel 07 für 2007. Die Bezeichnung |8|001| ist eine produktspezifische Bezeichnung. Darauf folgt die Seriennummer, in diesem Beispiel 1.
REF bezeichnet die Artikelnummer 40 001 für den Spirostik.

2.2.6 Verwendete Symbole

Nachfolgend werden die Symbole erklärt, welche Sie auf den Gerätekomponenten, der Verpackung oder in diesem Handbuch finden.

Symbol	Erklärung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Anwendungsteil ist vom Typ BF entsprechend DIN EN 60601-1
	Nicht zur Wiederverwendung
	Gerät der Schutzklasse II
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten
IPX0	Kein Schutz gegen Tropfwasser
	Hergestellt nach RoHS Richtline 2002/95/EC
CE 0118	Geratherm Respiratory Geräte tragen diese CE Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 93/42 EWG für Medizinprodukte und erfüllen die grundlegenden Anforderungen aus Anhang II dieser Richtlinie

3 Garantie

3.1 Allgemeine Bestimmungen

Geratherm Respiratory garantiert, dass die von Ihnen gekauften Produkte die genannten technischen Daten erfüllen und die Medizinprodukte frei von technischen Material- und Fertigungsfehlern sind. Diese eingeschränkte Garantie gilt für 12 Monate ab dem Kaufdatum. In dieser Zeit erklärt sich Geratherm Respiratory bereit fehlerhafte Produkte zu ersetzen oder zu reparieren. Das Kaufdatum entspricht dem Lieferdatum, wenn Sie das Produkt direkt bei uns erworben haben bzw. dem Datum der Installation, wenn Sie das Gerät über einen Fachhändler erworben haben.

Alle Reparaturen an Produkten welche unter Garantie fallen müssen von Geratherm Respiratory oder einem von Geratherm Respiratory autorisierten Fachhändler durchgeführt werden. Durch nicht autorisierte Reparaturen verfallen alle Garantieansprüche.

3.2 Garantieausschluss

Die Garantie deckt keine Schäden, die durch folgendes verursacht wurden:
- Nichteinhalten der Lager- oder Transportbedingungen
- Unsachgemäße Verwendung, Wartung oder Reparatur
- Über- bzw. Unterspannung
- Installation und Betreiben fremder Software
- Verbindung mit Fremdgeräten
- Betreiben des Gerätes außerhalb der gültigen Umgebungsbedingungen

3.3 Verpackung und Versand

Um Transportschäden zu vermeiden, müssen Geräte in der Originalverpackung eingesendet werden. Transportschäden aufgrund unsachgemäßer Verpackung gehen zu Lasten des Kunden.
Zudem wird eine Transportversicherung empfohlen. Ansprüche wegen Verlust oder Beschädigung sind vom Absender zu stellen.

4 Technische Daten Spirostik

Technische Daten:	Abmessungen: Gewicht:	76,5mm x 30mm x 18,5mm (LxBxH) 20g
Elektrische Daten:	Schutzklasse VDE: Klassifizierung nach MDD: Typ Anwendungsteil: PC Schnittstelle: Spannungsversorgung: Stromverbrauch:	IPX0 IEC 529 IIa 93/42/EWG des Rates vom 14.06.93 Anhang IX BF gemäß VDE 0750 (DIN EN 60601-1) USB 2.0 Über USB Schnittstelle <40 mA
Flussmessung:	Flusssensor: Messprinzip: Messbereich: Widerstand: Effektiver Totraum: Fluss Auflösung: Abtastrate: Genauigkeit:	Spiraflow Differenzdruck ± 16l/s <0.09kPa/(l/s) <15l/s < 20ml < 1ml/s 125 Hz ±3% oder 20ml/s
Volumenmessung:	Messbereich: Genauigkeit:	0 – 20L ± 3% oder 50mL
Betriebsbedingungen:	Temperatur:	+0°C bis +40°C
Lager- und Transportbedingungen:	Temperatur: Luftfeuchte: Explosive Umgebung:	-10°C bis +60°C 0 bis 95% (keine Kondensation) Das Gerät darf nicht in explosiver Umgebung verwendet werden
Mindestanforderungen PC System:	Norm: Prozessor: RAM Speicher: Festplattenspeicher: Monitor: PC Schnittstelle: Betriebssystem:	DIN EN 60950 Pentium III kompatibel oder höher 1Ghz oder höher empfohlen 500 MHz mindestens 512 MB RAM oder höher empfohlen 192 MB RAM mindestens 1.5 GB oder mehr empfohlen 600 MB freier Speicher mindestens XGA (1024 x 768) oder höher USB 2.0 empfohlen USB 1.1 mindestens Windows XP SP2 oder höher